

***SICUREZZA ALIMENTARE. LO STRUMENTO DELL'AUDIT E IL
VETERINARIO AZIENDALE NELLA SANITA' PUBBLICA: un
sistema a garanzia del consumatore***



**I SISTEMI DI AUTOVERIFICA
DELL'AUTORITA' COMPETENTE**

Roma, 16 giugno 2012

Gabriele Squintani - Regione Emilia-Romagna

AUTOVERIFICA

REGOLAMENTO 882/2004/CE

Articolo 4

Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

6. Le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.

AUTOVERIFICA

Decisione 677 del 29.09.2006

Che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Reg. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti a alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

AUTOVERIFICA

Regolamento 882/2004/CE

Articolo 8

Procedure di controllo e verifica

3. Le autorità competenti devono prevedere procedure per:
a) verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse
eseguiti

AUTOVERIFICA

Il Regolamento 882/2004/CE
riporta una precisa definizione di audit interno?

NO

Quindi

**PER AUTOVERIFICARE
E' NECESSARIA CHIAREZZA SU:**

- ORGANIZZAZIONE**
- MODALITA' FUNZIONAMENTO**
- STRUMENTI OPERATIVI**

**PER AUTOVERIFICARE
E' INOLTRE NECESSARIO:**

**PERSONALE ADEGUATAMENTE FORMATO E
IDONEO PER LO SVOLGIMENTO DI QUESTA
ATTIVITA'**

1. ORGANIZZAZIONE

AUTORITA' COMPETENTE

D. Lgs 193 del 6.11.2007

Art. 2.

Autorità competenti

1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, ..., le Autorità competenti sono il **Ministero della salute**, le **regioni**, le **province autonome** di Trento e di Bolzano e le **Aziende unità sanitarie locali**, nell'ambito delle rispettive competenze.

1. ORGANIZZAZIONE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Decreto Legislativo 19.6.1999, n. 229

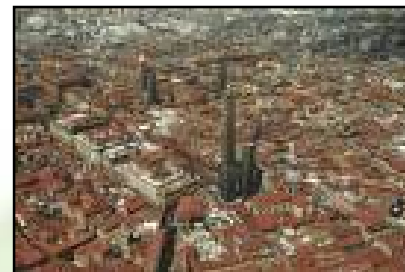
**Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3
"Modifiche al titolo V della parte seconda della
Costituzione"**



ASSESSORATO POLITICHE PER LA
SALUTE

SERVIZIO VETERINARIO E
IGIENE ALIMENTI

Aziende Unità Sanitarie Locali



AZIENDA USL

DIREZIONE GENERALE

DIREZIONE SANITARIA

DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA

L.R. 29/2004 e DGR 20.12.2007

Strutture organizzative

2. MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Lessico comune

Standard
funzionamento
AUSL



2. MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Lessico comune



Classificazione OSA

Definizione di audit, ispezione, verifica, sorveglianza,
monitoraggio

2. MODALITA' DI FUNZIONAMENTO



**Standard
funzionamento
AUSL**

**Manuale con linee guida per il
funzionamento**

3. STRUMENTI OPERATIVI



Strumenti per
l'esecuzione e la
registrazione dei
controlli ufficiali

Check list e manuali specifici per i vari settori di
controllo (procedura, manuale, check list)

Scheda di registrazione dell'attività

Scheda di registrazione delle non conformità

Espressione giudizio

RIFERIMENTI NAZIONALI



Lettera Ministeriale
31.05.2007 "Linee guida
per il controllo ufficiale ai
sensi dei Reg. CE 854 e
882/2004"

***Criteri per il funzionamento e il miglioramento
delle attività di controllo ufficiale da parte delle
Regioni e delle Province autonome in materia di
sicurezza alimentare***

**Approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province
autonome nella riunione del 27 gennaio 2010**

**Criteri per il funzionamento e il miglioramento
delle attività di controllo ufficiale da parte delle
Regioni e delle Province autonome in materia di
sicurezza alimentare**



**Approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province
autonome nella riunione del**

27 gennaio 2010

La storia - Inizio



2008

Mandato della Conferenza del ministero della salute e dei responsabili dei servizi veterinari e igiene alimenti e nutrizione delle regioni e province autonome in materia di sicurezza alimentare

definire gli standard di funzionamento dei tre livelli dell'Autorità competente e dei correlati sistemi di audit interni ed esterni

La composizione gruppo lavoro

Regioni

Emilia-Romagna (coordinamento)

Lazio, Lombardia, Piemonte, Toscana, Veneto
Calabria e Puglia (SIAN e VET)



Ministero

Direzione generale della
sanità animale e del farmaco
veterinario

Direzione generale della
sicurezza degli alimenti e
della nutrizione

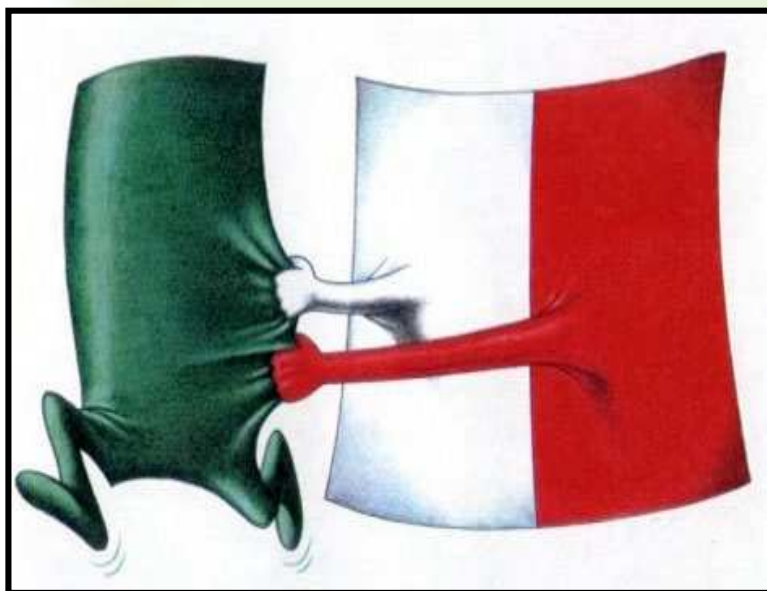
Istituto superiore sanità
(invitato dal Ministero)



2009

Le Regioni e Province
autonome proseguano i
lavori senza i
rappresentanti del
Ministero

La storia - Finisce (?)



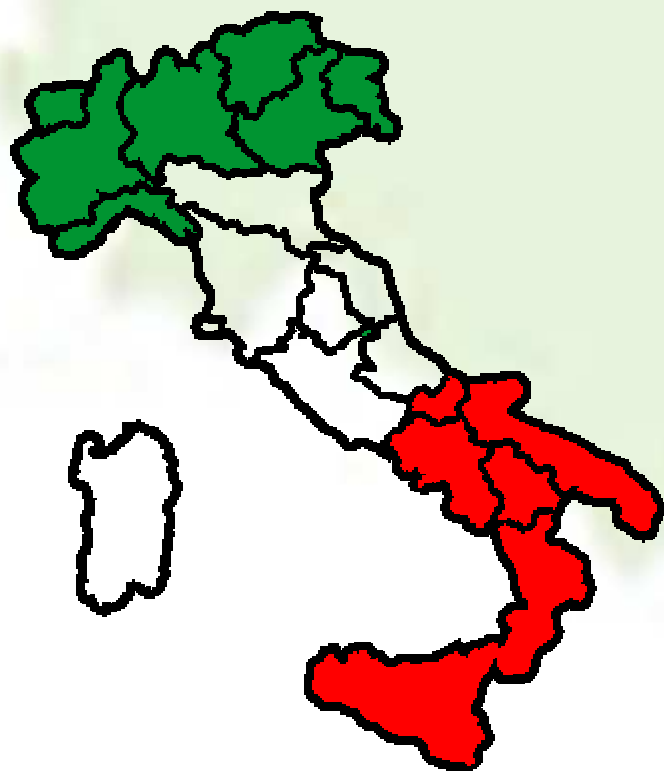
Febbraio 2010

La Segreteria della Conferenza
Stato Regioni invia il
documento al Ministero per
una condivisione

Anno 2010

Il Tavolo tecnico della
Conferenza invita a definire
un documento condiviso da
far approvare alla Conferenza

La storia - Finisce (?)



Aprile 2012

Il documento viene condiviso
nell'Interregionale sanità
veterinaria e sicurezza
alimentare

Successivo percorso

Conferenza Stato Regioni



**PERSONALE
ADEGUATAMENTE
FORMATO E
IDONEO**

Il pacchetto igiene ha individuato un nuovo approccio al controllo ufficiale e introdotto termini per la maggioranza di noi poco conosciuti (ad esempio audit)



Con delibera n° 2035 del 12.12.2005 è stato approvato il progetto per lo sviluppo di competenze valutative nel settore della sicurezza alimentare che coinvolge tutte le AA.UU.SS.LL. della regione Emilia Romagna e si basa logisticamente presso la AUSL di Parma



“Il Progetto”

Il Progetto vuole realizzare tre obiettivi principali:

- 1. Dare un modello di lavoro in qualità (procedure, formazione del personale, audit interno ecc.) ai servizi di controllo SIAN e SVET;**
- 2. Definire un “Percorso di Qualificazione” per ispettori ed auditor, alla esecuzione dei controlli ufficiali (audit ed ispezioni) sugli OSA;**
- 3. Realizzare una “certificazione indiretta” dei servizi SIAN/SVET delle AUSL regionali, mediante l’organizzazione di “piano regolare di Audit sui Servizi” gestito dal UVIA insieme alla ASR, formando ed utilizzando un gruppo di “Auditors” qualificati.**

“Il Progetto”

Il Progetto vuole realizzare due obiettivi secondari:

- 1. Definire con le AUSL procedure condivise, sui controlli ufficiali da effettuare presso gli OSA e consultare le organizzazioni professionali sulle stesse.**
- 2. Garantire l'affidabilità dei Servizi di controllo SIAN/SVET regionali nei confronti di autorità sanitarie di paesi terzi e della Commissione Europea .**

Figura professionale	Requisiti di qualifica	Mantenimento
Ispettore su OSA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Corso di formazione per ispettori (modello Regionale) ▪ Addestramento sul campo all'uso delle procedure di ispezione, mediante l'esecuzione di 3 ispezioni con tutoraggio da parte degli Auditor su OSA. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frequenza dell' 80% corsi di aggiornamento programmati a livello di AUSL, di almeno 3 giorni nel triennio. ▪ Esecuzione di attività ispettiva in relazione al piano di lavoro.
Auditor su OSA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Corso di formazione per auditor (corso Regionale); ▪ Addestramento mediante l'esecuzione di 4 audit di campo con tutoraggio di Auditor su OSA. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frequenza dell' 80% dei corsi di aggiornamento programmati a livello di AUSL/Regione di almeno 3 giorni nel triennio. ▪ Esecuzione di 4 audit su OSA in un triennio.
Auditor sui Servizi SIAN/SVET	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Corso di formazione per auditor (corso Regionale); ▪ Addestramento mediante l'esecuzione di 2 audit di campo con tutoraggio di Auditor sui Servizi SIAN/SVET. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frequenza dell' 80% dei corsi di aggiornamento programmati a livello regionale di almeno 3 giorni nel triennio. ▪ Esecuzione di almeno 3 audit in un triennio. Gli audit necessari sono quelli sui servizi SIAN/SVET, per l'accreditamento delle strutture sanitarie, (senza segnalazione di "osservazioni" rilevanti da parte del gruppo di auditor o della organizzazione oggetto di audit) nonché gli audit interni

Audit interni

Art. 4, comma 6, Reg. 882/2004



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Audit interni



Le scelte

Regione non fa audit su OSA

Regione fa audit di sistema su AUSL

Gli audit di sistema possono essere generali o settoriali



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Audit interni

Le finalità

Assicurare corrispondenza del CU alle norme
vigenti e allo standard funzionamento

Individuare ambiti miglioramento

Limitare l'abitudine all'autovalutazione

La programmazione

Si basa su:

- necessità generali funzionamento
- cambiamenti in atto
- problemi emersi

La programmazione è riportata nel piano annuale di attività

REGIONE EMILIA- ROMAGNA

Audit di sistema



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Audit di sistema

La programmazione



Anno 2008/ 2009

- Verifica implementazione in SVET e SIAN delle AUSL dei requisiti previsti dalle linee guida regionali
- Verifica piano regionale 2004-2008 per il controllo ufficiale sulla produzione, immissione in commercio, utilizzo dei prodotti fitosanitari
- Verifica applicazione piano regionale alimentazione animale
- Verifica applicazione del Reg. 2075/2005 sul controllo della trichinosi
- Modalità di rivalutazione macelli ex capacità limitata



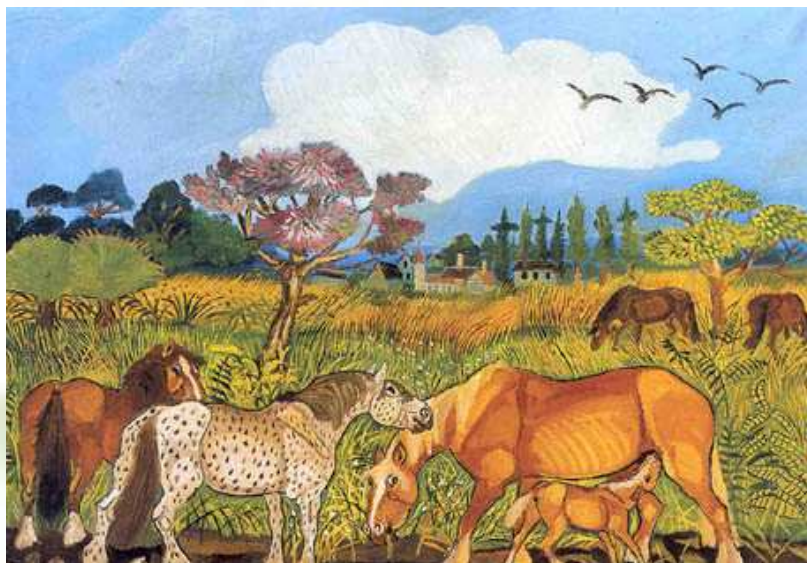
REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Audit di sistema

La programmazione

Anno 2010

- Verifica implementazione in SVET e SIAN delle AUSL dei requisiti previsti dalle linee guida regionali - Follow up
- Verifica sorveglianza su strutture di ristorazione ospedaliera (8 ASL)
 - Verifica sorveglianza su depositi frigoriferi (6 ASL)
- Verifica applicazione del Reg. 2075/2005 sul controllo della trichinosi (conclusione)
- Modalità di rivalutazione macelli ex capacità limitata (conclusione)



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Audit di sistema

La programmazione

Anno 2011

- Sistema generale (7)
 - Laboratori trichine
 - Ristorazione ospedaliera
 - Macelli
- Piani sorveglianza malattie infettive



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Audit di sistema

La programmazione

Anno 2012

- Piani sorveglianza malattie infettive (n. 9)
 - Produzione latte e trasformazione (2)
 - Benessere animale (4)
- Prodotti della pesca e acquacoltura (2)
 - Integratori alimentari (4)
 - Celiachia (11)

Procedura regionale

Committente: definizione campo applicazione e nomina referente

Definizione programma

Costituzione gruppo di audit

Predisposizione check list e altri strumenti lavoro

Presentazione e approvazione programma

Pianificazione e esecuzione visita

Produzione report

Invio AUSL e richiesta osservazioni

Valutazione e riprogrammazione

Le regole sono disponibili e vengono inviate le check utilizzate



REGIONE EMILIA- ROMAGNA

Audit di sistema

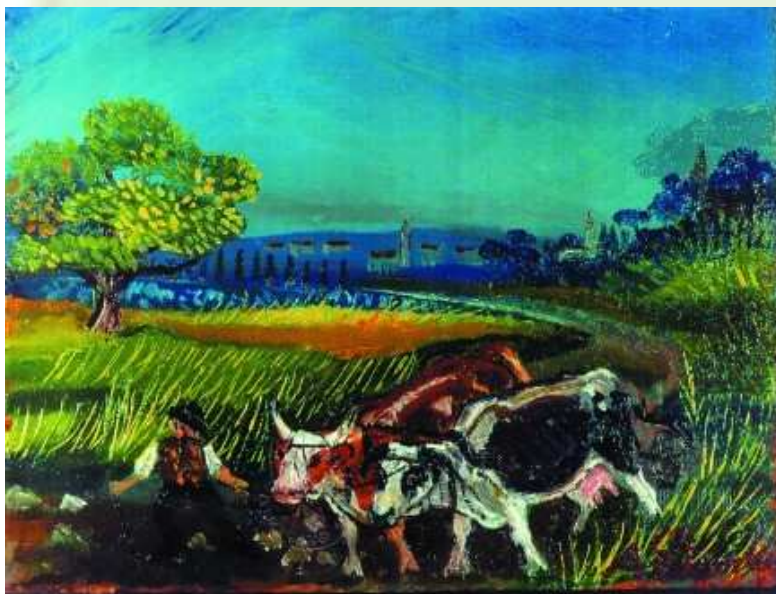
Gli auditor

- Personale qualificato
- Personale in formazione

Per audit di sistema generali si è optato di utilizzare team leader con esperienza (Agenzia sanitaria) e "dipendenti" del Servizio regionale

REGIONE EMILIA- ROMAGNA

Audit interni



I principali problemi nell'esecuzione

- Capacità ed esperienza degli auditor
- Disponibilità degli auditor per tutto il percorso dell'audit (è considerata attività extra e non sostitutiva degli impegni routinari)
- Uniformità giudizio tra gruppi auditor (confronto)
 - Indipendenza nel giudizio
- Condizionamento da esperienze personali dell'auditor
- Concomitanza di impegni tra gruppo audit e AUSL

Audit interni

Considerazioni generali (1)

Ogni autorità competente ha il proprio sistema
(formazione auditor, procedure esecuzione)

Mancando confronti e ci si muove autonomamente
rischiando incomunicabilità e quindi poca crescita
del sistema

Le A.C. spesso non rendono disponibili le proprie
procedure di comportamento

Audit interni

Considerazioni generali (1)

Ogni autorità competente ha il proprio sistema
(formazione auditor, procedure esecuzione)

Mancando confronti e ci si muove autonomamente
rischiando incomunicabilità e quindi poca crescita
del sistema

Le A.C. spesso non rendono disponibili le proprie
procedure di comportamento

Audit interni

Considerazioni generali (2)

A volte lo stesso committente non è convinto delle potenzialità dello strumento audit

A volte il committente non legge i rapporti dell'audit

Fare cicli di audit senza valutare complessivamente i risultati e discuterli con il sistema non porta miglioramento

Verifica efficacia controlli - Supervisioni

Art.8 Reg. 882/2004

Previsto dal nostro manuale di funzionamento

Stiamo individuando con le AUSL un modello di funzionamento (prime indicazioni)

- 1) Sistema di verifica interno alla AUSL
(no RER su ASL)
- 2) No a sistema di valutazione del personale, si al miglioramento della qualità della prestazione erogata

Verifica efficacia controlli - Supervisioni

Art.8 Reg. 882/2004

3) Omogeneità nei giudizi

4) Scelta del personale (responsabili area funzionale? di distretto?) con capacità relazionale

4

5) Formazione e definizione delle procedure regionali di realizzazione

FINITO

